MADSEN Itera II

Guía del usuario

Doc. nº. 7-50-1520-ES/00
Pieza nº. 7-50-15200-ES

CE
0459

otometrics

Aviso de Copyright
No se puede reproducir, almacenar en un sistema de recuperación o transmitir parte alguna de esta documentación o del programa, de ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, como fotocopia, grabación o cualquier otro, sin el consentimiento previo por escrito de GN Otometrics A/S.

Copyright© 2014, GN Otometrics A/S
Publicado en Dinamarca por GN Otometrics A/S, Dinamarca

Todas las informaciones, ilustraciones y especificaciones contenidas en este manual se basan en la última información disponible sobre el producto en el momento de su publicación. GN Otometrics A/S se reserva el derecho a realizar cambios en cualquier momento sin previo aviso.

Fecha de lanzamiento de versión
2014-02-04

Asistencia técnica
Póngase en contacto con su proveedor.

Índice

1 Descripción del equipo 4

2 Uso previsto 4

3 Desembalaje 5

4 Instalación 5

5 Conexión del equipo 6

6 Conexión del MADSEN Itera II a OTOsuite 7

7 Conexión de accesorios al MADSEN Itera II 7

8 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría 9

9 Colocación adecuada del transductor 11

10 Realizar una audiometría de tono 12

11 Realizar una audiometría del habla 13

12 Servicio, limpieza y calibración 14

13 Otras referencias 15

14 Especificaciones técnicas 15

15 Definición de símbolos 19

16 Notas de advertencia 20

17 Fabricante 21

1 Descripción del equipo

MADSEN Itera II es un audiómetro para realizar mediciones auditivas.

Con MADSEN Itera II puede llevar a cabo todas las pruebas audiométricas estándar, audiometría de tono y del habla y también pruebas especiales.

Dependiendo de la configuración, hay disponibles varias pruebas especiales tales como SISI, Stenger, ABLB (Fowler) y HIS.

- El MADSEN Itera II se puede utilizar junto con el Módulo de Audiometría de OTOsuite para la monitorización en línea de los resultados de la prueba, exportación y almacenamiento de datos, impresión y compatibilidad con NOAH.

  En el monitor del PC se muestran la intensidad de la prueba y las frecuencias, así como también los ajustes de la prueba actual e información adicional.
- MADSEN Itera II se puede utilizar como un equipo portátil o como una unidad de sobremesa (instalación fija).

Funcionamiento

Los botones del panel frontal tienen luces indicadoras, las cuales muestran claramente el ajuste que tenga el equipo.

El nivel del sonido, la frecuencia y otros datos se muestran claramente en la pantalla del equipo.

Transferir datos a OTOsuite

Los resultados de la prueba se guardan en el equipo y se pueden transferir al software de PC OTOsuite.

2 Uso previsto

MADSEN Itera II y el módulo de Audiometría

Usuarios: audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud en la prueba auditiva de sus pacientes.

Uso: pruebas audiométricas clínicas y de diagnóstico.

2.1 Convenciones tipográficas

Uso de advertencias, precauciones y notas

Por razones de seguridad y de cara a un uso apropiado del equipo y/o el software, este manual contiene **Advertencias**, **Precauciones** y **Notas**. Se utilizan del siguiente modo:

> ***¡Advertencia!*** *• Indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.*

> ***¡Precaución!*** *• Indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o el paciente, o riesgo de daños al equipo o a los datos.*

Nota • *Indica que debería prestar una especial atención.*

3 Desembalaje

1. Desembale cuidadosamente el equipo.
   Al desembalar el equipo y los accesorios, es aconsejable conservar el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de posibles daños.
   Si ha sufrido daños, no ponga el equipo en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor local para solicitar asistencia.
3. Compruebe la lista de envió para asegurarse de que ha recibido todas las piezas y accesorios necesarios. Si su paquete no está completo, póngase en contacto con su distribuidor local.
4. Verifique el informe de prueba (certificado de calibración) y asegúrese de que los transductores (auriculares y transductores óseos) sean los correctos y cumplan los estándares de calibración solicitados.

4 Instalación

Instale OTOsuite en el PC antes de conectar el MADSEN Itera II desde el PC.

Para ver instrucciones de instalación de OTOsuite, consulte el OTOsuite Guía de instalación, que se encuentra en la carpeta «Documentación» del soporte de instalación (disco o stick de memoria) de OTOsuite.

MADSEN Itera II se entrega completamente montado y solo tiene que conectar los cables.

¡Precaución! • *Para conectar el MADSEN Itera II al PC, utilice el cable USB proporcionado. La longitud del cable no debe exceder de 3 m (aproximadamente, 10 pies).*

Secuencia de la instalación

1. Instale OTOsuite en su PC.
2. Ensamble y configure el MADSEN Itera II.
   – Consulte Conexión del equipo ► 6
3. Encienda el MADSEN Itera II.
4. Ejecute el asistente de configuración del OTOsuite para conectar y configurar la comunicación con el MADSEN Itera II.
   – Consulte Conexión del MADSEN Itera II a OTOsuite ► 7.

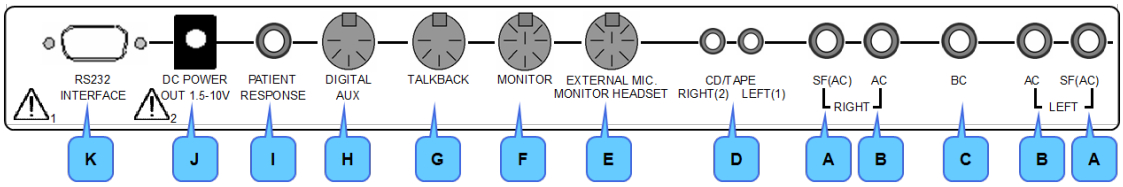
Panel de conexión - MADSEN Itera II

Para obtener una descripción más detallada del panel de conexión, consulte el MADSEN Itera II Manual de referencia.

Las conexiones se encuentran en la parte trasera del MADSEN Itera II.

Los cuatro cables para conectar los accesorios están unidos en un mazo con códigos de color para facilitar la conexión:

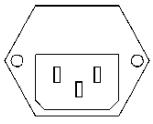
- Amarillo: Micrófono de escritorio del operador
- Verde: Auriculares monitor para el operador, auriculares
- Rosa: Auriculares monitor para el operador, micrófono monitor
- Gris: Altavoz del monitor del operador



A. SF (AC), derecho e izquierdo
B. AC
C. BC
D. CD/cinta
E. Micrófono externo/auriculares monitor
F. Monitor
G. Micrófono receptor
H. Digital aux.
I. Respuesta del paciente
J. Salida de CC
K. Interfaz RS232

¡Precaución! *• Cuando conecta otro equipo eléctrico al MADSEN Itera II, recuerde que el equipo que no cumpla con los mismos estándares de seguridad que el MADSEN Itera II puede conducir a una reducción general en el nivel de seguridad del sistema.*

5 Conexión del equipo



1. Enchufe el cable de corriente en la toma de alimentación del MADSEN Itera II.

   Consulte Instalación ► 5.
2. Enchufe el otro extremo del cable de corriente directamente en una salida de corriente AC con protección de tierra de tres cables.

Encendido y apagado del MADSEN Itera II

A. El interruptor de encendido y apagado se encuentra en el lado derecho del MADSEN Itera II.

6 Conexión del MADSEN Itera II a OTOsuite

Iniciar OTOsuite

Cuando use por primera vez el MADSEN Itera II, ejecute el asistente de configuración para configurar la conexión entre el MADSEN Itera II y el OTOsuite. Después de haber configurado el OTOsuite por primera vez, si enciende el MADSEN Itera II cuando abre el Panel de control en el OTOsuite,el MADSEN Itera II se conectará con el OTOsuite automáticamente. De lo contrario, puede conectar el MADSEN Itera II del siguiente modo:

1. Encienda el equipo.
2. Inicie OTOsuite.
3. En la barra de herramientas de OTOsuite, haga clic en **Panel de control**.
4. En el Panel de control, haga clic en **Conectar**.

Conexión a OTOsuite

- Ejecute el Asistente de configuración de OTOsuite para conectar y configurar la comunicación con MADSEN Itera II: Seleccione **Herramientas > Asistente de configuración...**

  Haga clic en el botón **Configurar** junto a **Audiometría** y conéctelo al equipo como se describe en el OTOsuite Guía del usuario.

7 Conexión de accesorios al MADSEN Itera II

⚠2

1. Cuando seleccione accesorios conectados a la toma RS232 y a la salida de CC del equipo, deberá tener en cuenta los siguientes puntos:
   - Uso de un equipo conectado en el entorno de un paciente
   - Compruebe que el equipamiento conectado ha sido probado en cumplimiento de la normativa EN60601-1 y/o EN60601-1-1 y UL2601-1 y CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

Consulte Notas de advertencia generales ► 20.

Véase también Instalación ► 5.

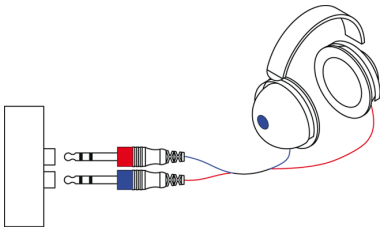
Para obtener una descripción más detallada del panel de conexión, consulte el MADSEN Itera II Manual de referencia.

7.1 Vía aérea

Consulte Instalación ► 5 para obtener una visión general del panel de conexión.

Auriculares

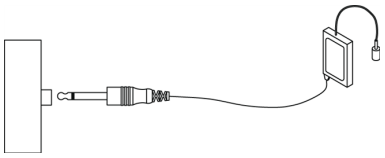
- Conecte los cables izquierdo y derecho (rojo y azul) de los transductores en las tomas CA izquierda y derecha del panel trasero del MADSEN Itera II.



Transductores de inserción

- Conecte los transductores de inserción en las tomas AC derecha e izquierda del panel trasero del MADSEN Itera II.

  Estos deben estar conectados de acuerdo a la calibración.



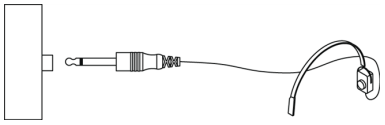
  Como alternativa, conéctelos a las tomas SF derecha e izquierda.

- Para verificar la calibración, pulse [AC]/[SF] y en la pantalla se visualizará el transductor calibrado para esa salida.

7.2 Vía ósea

Consulte Instalación ► 5 para obtener una visión general del panel de conexión.

- Conexión del enchufe del transductor de vía ósea en la toma BC situada en el panel trasero del MADSEN Itera II.



7.3 Micrófono externo

Consulte Instalación ► 5 para obtener una visión general del panel de conexión.

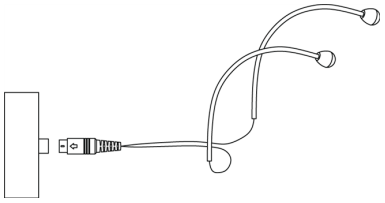
En la prueba del habla y en la comunicación del paciente existen dos posibles soluciones de micrófono externo que puede utilizar:

- Micrófono cuello de cisne, o
- Micrófono boom en el casco con auriculares del monitor.

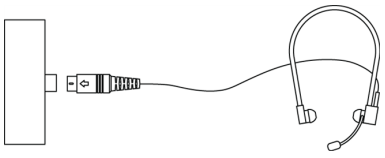
Conecte la solución de micrófono seleccionada a la toma “EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET”.

Al conectar cualquiera de estos micrófonos deshabilitará el micrófono directo interno.

Micrófono cuello de cisne



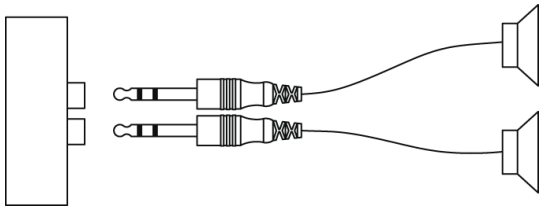
Casco con auriculares para monitor con micrófono boom



7.4 Campo libre

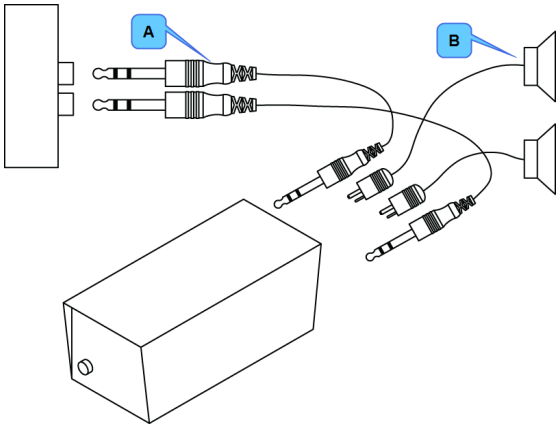
Consulte Instalación ► 5 para obtener una visión general del panel de conexión.

Sin amplificador de potencia

- Conecte los cables del transductor de campo libre directamente en las tomas R-SF y L-SF situadas en el panel trasero del MADSEN Itera II. El sonido será entonces enviado fuera a través de los altavoces de campo de sonido.
- 

Con amplificador de potencia

- Conecte los cables del amplificador de potencia en las dos tomas centrales del panel trasero del MADSEN Itera II.



A. Cables de campo libre

B. Cables del amplificador de potencia

8 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría

Los iconos disponibles en la barra de herramientas dependen de la función de prueba que haya seleccionado.

Iconos de audiometría

Audiometría Tonal

Audiometría del habla

Elemento de menú	Icono	Descripción
Audiograma Combinado		Haga clic para alternar entre la visualización de ambos oídos en un solo audiograma (audiograma combinado) y la visualización de un audiograma izquierdo y uno derecho en la pantalla.
		Vista combinada • Haga clic para ver ambos oídos en un solo audiograma. **Vista Dividida** • Haga clic para ver audiogramas separados para cada oído.
Asistente de enmascaramiento		Habilitar o deshabilitar el Asistente de enmascaramiento. El Asistente de enmascaramiento hace que un umbral sin enmascaramiento parpadee repetidamente si se ha recomendado usar enmascaramiento.
Frecuencias estándar/todas/altas		El gráfico muestra hasta 20.000 Hz. MADSEN Itera II presenta estímulos de hasta 12.500 Hz. • Haga clic para elegir entre visualizar:
		Frecuencias Estándar Muestra el audiograma de 125 a 8.000 Hz.
		Todas las frecuencias Muestra el audiograma de 125 a 20.000 Hz.
		Frecuencias Altas Muestra el audiograma de 8.000 a 20.000 Hz.
Nuevo Audiograma		Seleccionar un nuevo audiograma. Se le pedirá que guarde o cancele los datos actuales.
Seleccione orientación		Haga clic para seleccionar la perspectiva de los oídos del paciente tal y como se presentan en la pantalla para las vistas de gráfico y tabla. También puede seleccionar la ubicación del control de estímulo.

9 Colocación adecuada del transductor

Auriculares

1. Afloje la diadema y coloque simultáneamente la parte derecha y la izquierda de los auriculares.
2. Asegúrese de que el indicador azul se encuentre en el oído izquierdo y el rojo en el oído derecho. El centro del diafragma del auricular debe enfrentarse directamente a la abertura del canal auditivo tanto en el lado izquierdo como en el derecho.

> ***Nota*** • *Si no se colocan correctamente los auriculares, se corre el riesgo de ocasionar que el canal auditivo se colapse, lo que daría como resultado umbrales elevados.*

3. Pregunte al paciente si tiene colocados los auriculares cómodamente.
4. Apriete la diadema mientras sostiene los auriculares en su lugar con los pulgares.
5. Examine la colocación de los auriculares para asegurarse de que se encuentran nivelados y posicionados correctamente.

Auriculares de inserción

Los niños más pequeños toleran mejor los auriculares de inserción que los normales.

Los auriculares de inserción tienen un código de color:

- el indicador azul para el oído izquierdo,
- el indicador rojo para el oído derecho.

1. Seleccione la oliva con la espuma más grande que pueda caber en el oído del paciente.

   Si la oliva es demasiado pequeña, el sonido se perderá y el nivel de dB no será preciso en el tímpano.

   Los auriculares de inserción tienen mayor atenuación entre los oídos, especialmente a bajas frecuencias; esto reduce la necesidad de enmascaramiento.
2. Lo mejor es sujetar los transductores de los auriculares de inserción detrás del niño o en su espalda, en la ropa, y después colocar las olivas en los oídos del niño.

   Si la oliva de espuma es ligeramente grande, puede cortarla para hacerla más pequeña.

Transductor Óseo

> ***Nota*** • *Para los umbrales óseos sin enmascaramiento, puede guardar datos binaurales seleccionando Binaural óseo en la sección de enrutado del panel de control.*

Colocación en el mastoides

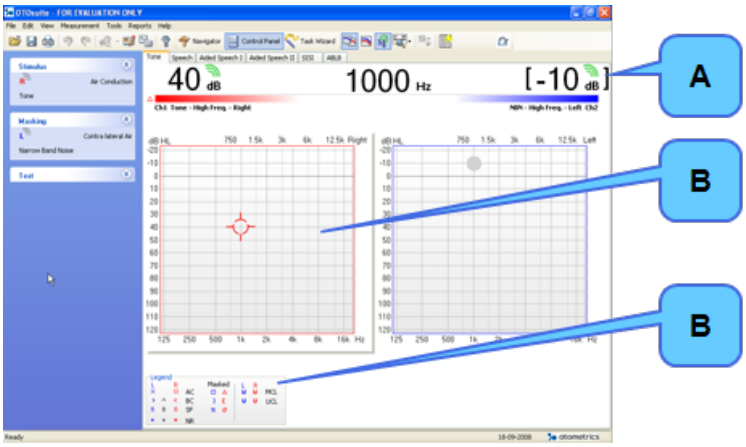
1. Aparte el cabello que cubra el mastoides y coloque de forma segura la parte redonda plana del transductor óseo en la zona ósea del mastoides sin que ninguna parte del transductor toque el oído externo.
2. Asegúrese de que el transductor óseo esté apretado contra el mastoides, pero sin ocasionar molestias.

3. Si va a realizar enmascaramiento con auriculares, coloque el otro extremo de la diadema del transductor óseo sobre la sien del paciente en el lado opuesto de la cabeza de modo que la diadema de los auriculares y del oscilador óseo se ajusten a la cabeza del paciente.

10 Realizar una audiometría de tono

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el MADSEN Itera II Manual de referencia.

Durante la prueba en línea, la pantalla muestra la prueba realizada por el audiómetro a medida que va avanzando.

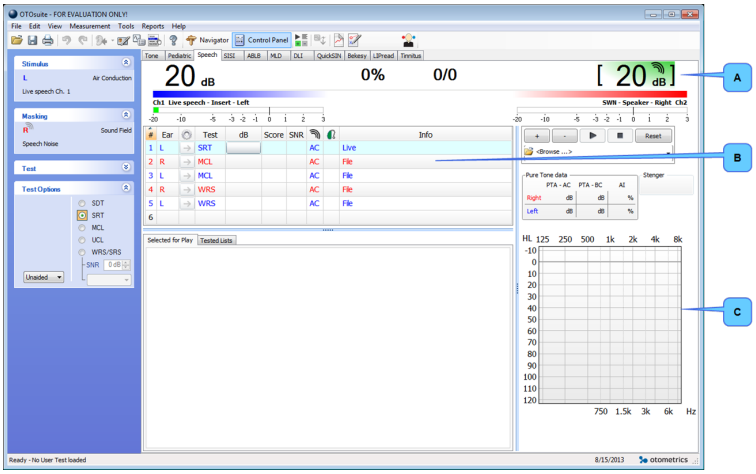


A. Barra de estímulos
B. Área de trabajo
C. Cuadro de leyendas

1. Si es necesario, seleccione **TONO** en MADSEN Itera II.
2. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haber colocado los transductores en su cabeza, puede usar el botón **TALK OVER**. Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando **TALK OVER** está activo.
3. Seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba en el MADSEN Itera II.
4. Seleccione la frecuencia de la prueba con el botón giratorio **FREQUENCY**.
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones giratorios **LEVEL**.
6. Presente el tono con el botón de presentación de estímulo **INT.**.
7. Use el botón **STORE** para guardar el punto de datos y pasar a la frecuencia siguiente.
8. Repita los pasos del 4 al 8 hasta completar todas las mediciones que necesita. Si es necesario, ¿ha realizado las siguientes pruebas?
   - Ambos oídos
   - Vía aérea
   - Vía ósea
   - Enmascaramiento
   - Umbral, MCL y UCL
9. Guarde el audiograma.

11 Realizar una audiometría del habla

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el MADSEN Itera II Manual de referencia.



- **A.** Barra de estímulos
- **B.** Área de trabajo, vista numérica
- **C.** Audiograma

Durante la prueba en línea, la pantalla muestra la prueba realizada por el audiómetro a medida que va avanzando.

1. Seleccione **HABLA** en MADSEN Itera II.
2. Si es necesario, haga clic en el icono **Puntuación y reproducción** para configurar la puntuación de palabras o fonemas.

3. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haber colocado los transductores en su cabeza, puede usar el botón **TALK OVER**. Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando **TALK OVER** está activo.
4. Seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba en el MADSEN Itera II.
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones giratorios **LEVEL**.
6. Seleccione las señales de entrada del habla: Pulse el botón **MIC.** o **CD** del MADSEN Itera II para elegir entre la entrada de micrófono o fuentes de entrada pregrabadas.
7. Use los botones **APTO** y **FALLO** de MADSEN Itera II para puntuar palabras.
8. Guarde los datos actuales como resultado de la prueba pulsando **STORE** en el MADSEN Itera II.
9. Repita hasta completar todas las mediciones que necesita.

12 Servicio, limpieza y calibración

¡Advertencia! *• No desmonte MADSEN Itera II bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. La inspección y el mantenimiento de las piezas internas del MADSEN Itera II deben dejarse en manos de personal autorizado.*

12.1 Servicio

¡Advertencia! *• Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor. No utilice un dispositivo defectuoso.*

12.2 Limpieza

El equipo

- Quite el polvo utilizando un cepillo suave.
- Utilice un paño suave, ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente suave o pañuelos desinfectantes de grado médico no cáusticos para limpiar la unidad de acuerdo con las regulaciones locales de control de infecciones.

¡Precaución! *• Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad.*

Accesorios

Estas piezas están en contacto constante con sus pacientes y, por lo tanto, deben mantenerse limpios.

- Auriculares

  Utilice un pañuelo humedecido sin alcohol (por ejemplo pañuelos para dispositivos de audio) para limpiar los audífonos cuando cambie de paciente.
- Olivas para los auriculares de inserción

  Las olivas son desechables, y por lo tanto, no deberán limpiarse ni reutilizarse.
- Transductor óseo

  Utilice un paño seco para limpiar el oscilador óseo cuando cambie de paciente.

Desecho

No existe ningún requisito especial para desechar las olivas, es decir, deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

12.3 Calibración

Calibración anual

El audiómetro, los auriculares, los transductores óseos y los altavoces de campo libre deben ser calibrados una vez al año por su departamento de servicio autorizado.

> ***¡Precaución!*** • *Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el equipo, póngase en contacto con su distribuidor local.*

13 Otras referencias

Si desea obtener más información, consulte la ayuda en línea de OTOsuite, que contiene información de referencia detallada sobre los módulos MADSEN Itera II y OTOsuite.

Para ver instrucciones de instalación de OTOsuite, consulte el OTOsuite Guía de instalación, que se encuentra en la carpeta «Documentación» del soporte de instalación (disco o stick de memoria) de OTOsuite.

14 Especificaciones técnicas

14.1 MADSEN Itera II

Canales

2 canales independientes e idénticos

Frecuencias de tonos puros

CA y SF:	12 estándar 125 - 8000 y 12500 Hz
BC:	Frecuencias estándar 250 - 8000 Hz
Transductores de inserción	Frecuencias estándar 125 - 6000 Hz
Precisión:	Superior al 1%.

de amplitud

FM (gorjeo):	1 – -20 Hz en intervalos de 1 Hz. Anchura mod. 1% – -25% en intervalos de un 1%
AM para SISI:	Intervalos de 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL

Atenuador

Resolución de intervalos de 1 dB HL / 2.5 dB HL / 5 dB HL sobre el margen completo

Precisión del atenuador

En todo el rango:	superior a 3 dB HL

Entre dos posiciones del atenuador consecutivas:

Intervalos de 5 dB HL:	superior a 1 dB HL
intervalos de 2.5 dB HL:	superior a 0.75 dB HL
intervalos de 1 dB HL:	superior a 0.3 dB HL

Rango HL

La salida máxima estará limitada por el transductor.

AC:	-10 a 120 dB HL a frecuencias medias
BC:	-10 a 70 dB HL a frecuencias medias

Función HIS

Frecuencias de paso bajo:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz o 2 kHz
Frecuencias de paso alto:	1 Hz, 2 Hz, 3 kHz o 4 kHz
Opciones de amplificación:	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Salida máx.	130 dB SPL (para TDH39)
Ganancia máx.:	50 dB SPL

Enmascaramiento

Ruido de banda estrecha, ruido auditivo y ruido blanco (Ruido de banda blanca)

Distorsión armónica total

Aire: < 2,5%

Ósea: < 5%

Transductores seleccionables

AC:	TDH39, HDA200, y E-A-RTONE® 3A
BC:	B71 (Mastoideo / Frente)
SF:	TDH39, HDA200, E-A-RTONE® 3A, Amplificador/altavoz de campo libre

Las opciones del transductor dependen de cómo esté calibrado el MADSEN Itera II.

Salidas

AC:	2 x clavija mono, 1/4 "
BC:	1 x clavija mono, 1/4 "
SF:	2 x clavija mono, 1/4 "

Entradas externas

CD/cinta:	0,2 a 2,0 Vrms, 10 k 2 x audífono RCA
Micrófono:	0,002 a 0,02 Vrms, 2 x 8-patillas DIN
Talk back (retorno de paciente)	0,002 a 0,02 Vrms, 5-patillas DIN para todos los micrófonos

Polarización CC para Mic eléctrico.

Resistencia de entrada opcional entre: 10 k y 600Ω.

Interruptor

Normal:	La señal es presentada cuando se pulsa el botón INT.
Inverso:	La señal cesa cuando se pulsa el botón INT.
Pulso:	La señal es de pulsos
	La frecuencia de los impulsos puede ajustarse en el intervalo de 0,25 a 2,5 Hz en intervalos de 0,25 Hz.
Impulso:	La señal se presenta para un periodo de tiempo predefinido: de 0,25 a 2,5 seg., en intervalos de 0,25 seg.

Salida de operador

Dos tomas de monitor estéreo (DIN 8-patillas en forma de herradura) para auriculares. Una toma está equipada con un micrófono talk over (directo). Opción de entrada. La señal del monitor sigue la señal de prueba, aunque el volumen se puede ajustar individualmente para cada canal.

La señal talk back (directo) desde el paciente al operador, está mezclada con la señal del monitor.

Fuerza estática de las diademas del transductor

TDH 39:	4,5 N ± 0,5 N
B-71:	5,4 N ± 0,5 N

Interfaz RS232

Formato:	8 bits de datos, 1 bit de parada
Paridad:	Igual
Tasa de baudios:	9600, 19200, 38400, 57600 Baudios
Protocolo:	XON/XOFF

Transporte y almacenamiento

Temperatura:	de -40 °C a + 70 °C (de -40 °F a + 158 °F)
Humedad del aire:	Del 10 al 90 %, sin condensación
Presión atmosférica	de 500 hPa a 1060 hPa

Entorno de funcionamiento

Modo de funcionamiento:	Continuo

Temperatura:	de +10 °C a +35 °C (de 50 °F a +95 °F)
Humedad del aire:	Del 30% al 90%, sin condensación
Presión atmosférica	860 hPa a 1060 hPa.

(El funcionamiento a temperaturas fuera del rango de -20 °C (-4 ºF) a 60 °C (140 ºF) puede ocasionar daños permanentes).

Tiempo de calentamiento

< 10 min.

Eliminación

El MADSEN Itera II puede desecharse como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con la Directiva WEEE y las normativas locales.

Dimensiones

Aprox. 450 x 290 x 85 mm, 17,7 x 11,4 x 3,3 pulgadas

Peso

Aprox. 4,5 kg, 9,9 lbs.

Fuente de alimentación

Interna, 100 - 240 V CA, 50/60 Hz

Consumo de energía

< 60 VA

Fusibles

T1AL/250V

Normativas

Audiómetro:	EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4, y ANSI S3.6
Seguridad del paciente:	Cumple con la normativa EN 60601-1, Clase 1, Tipo B; U2601-1;
	CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90.
EMC:	EN 60601-1-2

Miscelánea

Fuente de alimentación para el reproductor de CD: 1,5 - 10 V, pasos de 0,5 V
Contraste/brillo de la pantalla y los LED ajustables mediante software.
Micrófono de directo integral.
Digital Aux: DIN 5-patillas

14.2 Accesorios

Los accesorios de serie y opcionales pueden variar de un país a otro; consulte a su distribuidor local.

- Auriculares TDH39/auriculares TC89E
- Auriculares HDA 200 para audiometría de alta frecuencia
- Auriculares de inserción (E-A-RTONE® 3A)

- Oscilador óseo B-71
- Altavoces de campo libre
- Auriculares de monitor con micrófono boom
- Micrófonos cuello de cisne (uno izquierdo y otro derecho) para audiometría del habla y simulación de audífono
- Pulsador de paciente(s)
- Cable de red
- Cable de alimentación del MADSEN Itera II al reproductor de CD:
- Amplificador de potencia PA 210 para pruebas de campo libre.
- Plantilla de audiograma
- MADSEN Itera IIManual de referencia
- MADSEN Itera IIGuía del usuario

15 Definición de símbolos

	Equipo electrónico incluido en la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Todos los productos eléctricos y electrónicos, baterías y acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al final de su vida útil. Este requisito se aplica en la Unión Europea. No se deshaga de estos productos tirándolos a contenedores de recogida no selectiva. Puede devolver el equipo y sus accesorios a Otometrics o a cualquier proveedor de Otometrics. También puede contactar con las autoridades locales para obtener información sobre cómo desecharlo.
	Consulte el manual del usuario para obtener información sobre advertencias y precauciones.
	Cumple con los requisitos de Tipo B de EN60601-1.
	Cumple con la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
	Clasificado en lo que respecta a las descargas eléctricas, incendios, riesgos mecánicos y otros peligros específicos solamente en conformidad con las normativas UL2601-1 y CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
	Se ha interrumpido la alimentación de corriente al equipo.

	Utilizado en los cuadros de diálogo de los mensajes de error si falla el programa del software. Consulte la información detallada en el cuadro de diálogo.

16 Notas de advertencia

Este manual contiene información y advertencias que deben seguirse para el funcionamiento seguro de los equipos y el software que cubre este manual. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones de la sanidad local, si son de aplicación.

Consulte Definición de símbolos ► 19 y Notas de advertencia generales ► 20.

16.1 Notas de advertencia generales

1. Esta clase de equipo está permitida en edificios residenciales cuando se usa bajo la jurisdicción de un profesional sanitario.
2. No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables (gases).
3. No debe ingerirse, quemarse ni utilizarse ninguna pieza en modo alguno para aplicaciones distintas de las que se definen en el apartado Uso previsto de este manual.
4. Tanto el equipo como cualquier otro equipo que se le conecte que tenga su propia fuente de alimentación deberán desconectarse antes de establecer ninguna conexión.
5. Por motivos de seguridad, los accesorios conectados a los conectores de salida del equipo deben ser idénticos a los del tipo suministrado con el sistema.
6. Se recomienda que se realice una calibración anual en los accesorios que contienen transductores. Además, se recomienda realizar una calibración si el equipo ha podido sufrir algún daño (por ejemplo, si los auriculares se han caído al suelo).

   Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el equipo, póngase en contacto con su distribuidor local.
7. Si se expone el instrumento a un campo intenso de ondas de radio, puede producirse ruido no deseado. Este tipo de ruido podría interferir con el proceso de registro de un audiograma preciso y de adaptación de un audífono. Muchos tipos de aparatos eléctricos, como los teléfonos móviles, generan campos electromagnéticos. Se recomienda restringir en lo posible el uso de tales equipos cerca del instrumento.
8. El cable del transductor de inserción (E-A-RTONE® 3A) no debe retirarse ni manipularse mientras esté conectado al equipo. Desconecte el transductor de inserción totalmente del equipo o asegúrese de que el propio equipo está desconectado de la red eléctrica.

9. El cable del conductor óseo y del transductor de inserción (E-A-RTONE® 3A) no deben retirarse ni manipularse mientras estén conectados al equipo. Desconecte el conductor óseo totalmente del equipo o asegúrese de que el propio equipo está desconectado de la red eléctrica.

10. Al instalar un sistema electromédico, la persona que realice la instalación debe tener en cuenta que otros equipos conectados que no cumplan los mismos requisitos de seguridad que este producto pueden ocasionar una reducción en el nivel de seguridad global del sistema.

11. Cuando seleccione accesorios conectados a la toma RS232 y a la salida de CC del equipo, deberá tener en cuenta los siguientes puntos:
    - Uso de un equipo conectado en el entorno de un paciente
    - Compruebe que el equipamiento conectado ha sido probado en cumplimiento de la normativa EN60601-1 y/o EN60601-1-1 y UL2601-1 y CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

12. Deberá revisar regularmente la continuidad de la toma de tierra.
13. Evite el uso de cables alargadores. La mayor longitud del cable puede incrementar la resistencia del conductor de tierra de protección más allá del nivel aceptable.
14. ¡El funcionamiento del aparato en un voltaje incorrecto podría fundir los fusibles!Para lograr una protección continua frente al riesgo de incendio, reemplace los fusibles solamente por otros del mismo tipo y mismo voltaje.

17 Fabricante

GN Otometrics A/S
9 Hoerskaetten, DK-2630 Taastrup
Dinamarca
+45 45 75 55 55
+45 45 75 55 59
www.otometrics.com

17.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica en la que se conecta el equipo cumple con los requisitos establecidos por EN/IEC.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho a declinar toda responsabilidad sobre la seguridad del funcionamiento, la fiabilidad y el rendimiento de los equipos reparados o mantenidos por terceras partes.